

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 12 FEB 2004

WIPO PCT

| | | |
|--|---|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 Y0326-PCT | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/07149 | 国際出願日 (日.月.年) 05.06.2003 | 優先日 (日.月.年) 07.06.2002 |
| 国際特許分類(IPC) Int. Cl. A61K31/18, 31/4725, 45/00, A61P13/00, 13/ 02, 13/10, 43/00, C07D453/02 | | |
| 出願人(氏名又は名称) 山之内製薬株式会社 | | |

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

EPO-DG 1

07.05.2004

103

- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

| | | |
|---|------------------------------|----------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 09.10.2003 | 国際予備審査報告を作成した日 28.01.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 田名部 拓也 | 4 P 3230 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | |

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

III. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 7, 8

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 7, 8 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 7, 8 の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 7, 8 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

| | | |
|-------|---------|---|
| 請求の範囲 | 3, 4, 6 | 有 |
| 請求の範囲 | 1, 2, 5 | 無 |

進歩性(IS)

| | | |
|-------|-----------|---|
| 請求の範囲 | 4 | 有 |
| 請求の範囲 | 1-3, 5, 6 | 無 |

産業上の利用可能性(IA)

| | | |
|-------|-----|---|
| 請求の範囲 | 1-6 | 有 |
| 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1) World Journal of Urology, 2001, Vol.19, No.5, p307-311

文献2) European Urology, 2001, Vol.40, suppl 4, p12-20

文献3) WO 96/20194 A1 (山之内製薬株式会社) 1996.07.04

[1] 請求の範囲1, 2, 5に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1, あるいは2により新規性及び進歩性を有さない。

文献1の第308頁には、アドレナリン α 1受容体遮断薬が過活動膀胱治療剤として有用である旨記載されており、さらには、同頁右欄10-15行には、タムスロシンが頻尿のような、膀胱における刺激性の症状を抑制した旨記載されている。してみると、請求の範囲1, 2, 5は文献1記載のものと同一である。また、本願明細書第3頁第10-12行で過活動膀胱とは蓄尿障害であると出願人も認めるところ、文献2には、第20頁にタムスロシンが蓄尿障害に有効である旨記載されているから、請求の範囲1, 2, 5は文献2記載のものと同一である。

[2] 請求の範囲3, 6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1, あるいは2により進歩性を有さない。

上記[1]参照。

上記文献1には、さらに、ムスカリン受容体拮抗剤は従来から過活動膀胱治療剤として使用されている旨記載されているから、タムスロシンとムスカリン受容体拮抗剤を併用することも当業者が容易に想到し得たことである。同様に、文献2には、Fig. 6. aにムスカリン受容体拮抗剤が蓄尿障害に有効である旨記載されているから、蓄尿障害である過活動膀胱治療剤として、タムスロシンとムスカリン受容体拮抗剤を併用したものを使用することも当業者が容易に想到し得たことである。

[3] 請求の範囲4に係る発明は、国際調査報告で引用された上記文献又は当該発明に関連があると認められるいずれの文献にも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。

文献1及び2には、タムスロシンが過活動膀胱治療剤に有効である旨記載されており、また、文献3には、キヌクリジン-3'-イル 1-フェニル-1, 2, 3, 4-テトラヒドロイソキノリン-2-カルボキシレートまたはその塩が、頻尿等に有効である旨記載されている。しかしながら、上記文献1-3には、タムスロシンと上記キヌクリジン化合物が併用された際に、相乗的な抗過活動膀胱作用を示すことに関しては記載も示唆もされていない。